

治験関連手続き書類への押印省略手順書（新旧対照表）

平成 30 年 10 月 1 日 改訂

改訂後	改訂前	備考												
<p>(参考：各書類の責任権限)</p> <p>< 治験責任医師が受領又は作成する書類 ></p> <p>該当書類：書式1、2、6、8、10、11、12、13、14、15、17、<u>19、20、詳細記載用書式、参考書式3、参考書式5</u></p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">担当者</td> <td style="text-align: center;">役割</td> </tr> <tr> <td>治験責任医師</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。 </td> </tr> <tr> <td>業務支援者</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 指示の記録を残す ・ 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・ 書式8、12、13、14、15、<u>19、20、詳細記載用書式</u>に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。 </td> </tr> </table>	担当者	役割	治験責任医師	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。 	業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 指示の記録を残す ・ 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・ 書式8、12、13、14、15、<u>19、20、詳細記載用書式</u>に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。 	<p>(参考：各書類の責任権限)</p> <p>< 治験責任医師が受領又は作成する書類 ></p> <p>該当書類：書式1、2、6、8、10、11、12、13、14、15、17、参考書式3、参考書式5</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">担当者</td> <td style="text-align: center;">役割</td> </tr> <tr> <td>治験責任医師</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。 </td> </tr> <tr> <td>業務支援者</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 指示の記録を残す ・ 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・ 書式8、12、13、14、15 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。 </td> </tr> </table>	担当者	役割	治験責任医師	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。 	業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 指示の記録を残す ・ 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・ 書式8、12、13、14、15 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。 	<p>下線部追記 (記載整備の為)</p>
担当者	役割													
治験責任医師	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。 													
業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 指示の記録を残す ・ 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・ 書式8、12、13、14、15、<u>19、20、詳細記載用書式</u>に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。 													
担当者	役割													
治験責任医師	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師が作成する書類に関し、指示を決定する。 													
業務支援者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者、医療機関の長から提出された書類を受領し保管する。 ・ 治験責任医師の指示に基づき、対応する書類を作成する。 ・ 指示の記録を残す ・ 責任医師の指示に基づき、該当する書類を送付する。 ・ 書式8、12、13、14、15 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。 													